＊2009 年 04 月 01 日改訂（第 2 版）
2008 年 07 月 18 日作成（新様式第 1 版）

医療機器承認番号：21600BZG00003000

歯科材料２　歯冠材料
高度管理医療機器　医薬品含有歯科用歯面清掃補助材　70709000

松風ハイライト シェードアップ

【禁忌・禁止】
下記の場合には使用しないこと。
１）健全でない歯
（う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等）
２）無カタラーゼ症の患者
３）知覚過敏症の患者
４）重度の歯肉炎や歯周炎
５）小児
６）妊娠中、授乳期の女性
７）就寝中の装着

【形状・構造及び原理等】
[構成]
本材は以下の構成品があり、記載の成分を含有する。

構成品目	性状	成分
ジェル	ジェル	過酸化尿素、ビニルポリマー、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、グリセリン、香料、その他
エバシート	シート	エチレン酢酸ビニル共重合体

[原理]
本材は、口腔内において唾液等との接触により過酸化尿素が分解し、変色物質を酸化することにより歯の清掃補助を行う。

【使用目的、効能又は効果】
本材は、歯科医師の指導のもとに用いる医療機器であり、機械的歯面清掃後の着色歯面に用いる、医薬品を含有する清掃補助材である。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]
１）機械的歯面清掃を充分行い、更に清掃が必要な場合に本材を用いること。
２）治療計画を立てる前に適応症か禁忌症かを診断すること。
３）処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、適応症の場合でも生体や変色原因の個人差があるために、着色の改善の程度が異なること、及び一時的に歯面の着色が改善されるが恒久的でないことを充分に説明すること。
４）適応部位
成人の健全な前歯のみで、くさび状欠損を含む修復処置が必要でない歯面または処置が行われていない歯面。
５）適応症例：
①加齢による変色歯(黄ばみ等)
②コーヒー、茶、タバコ等による変色歯(歯面研磨材で除去できない歯)
③色素生成細菌による変色歯(歯面研磨材で除去できない歯)
④全身疾患に由来する変色歯(着色が軽度で形成不全を伴わない歯)
注：全身疾患による変色歯とは、テトラサイクリンによる変色歯（Ｆ１、Ｆ２程度)、フッ素、ヘマトポルフィリン症等による変色歯が該当します。

【品目仕様等】
１）ジェル　：過酸化尿素(10%)を含有した透明なジェル状の歯面清掃補助材である。
２）エバシート：形状 127×127×1㎜ の半透明のマウストレー用シートである。

【操作方法又は使用方法等】
１）用法・用量
1 回最大 0.5g の本材を用い、適合したマウストレーで 1 日 1 回に限り最長 2 時間、使用期間は最長 2 週間までとし、次の方法により装着します。
２）使用方法
①インフォームドコンセントを行い使用方法について説明します。
・処置に際しての注意事項などの説明をします。
・口腔全体の診査と適応症についての確認をします。
②歯の色の診査を行います。（歯科用色彩計「シェードアイ NCC」を使用すると、数値化した記録が可能です。また、カメラ等を使用して歯面を撮影すると視覚的な記録が可能です。）
③前処置として、（歯面研磨材「プレサージュ」等を使用して）機械的歯面清掃を行います。
④対象歯列の印象を採得し、歯列に適合したマウストレーを下記３）の方法で製作します。
⑤マウストレーを製作後、マウストレーを 2 時間試着します。
⑥マウストレー試着後、必ず下記の要領で試適を行ってください。
まず、対象歯に相当する部分へ一歯ずつ、シリンジから本材を注入します。注入する量は 6 歯合計で一目盛（0.5g）を最大量としてください。
本材の必要量には個人差があります。試適を行って必要以上の使用はしないでください。
⑦装着後本材が口腔内にはみ出したときは、脱脂綿かティッシュ等で拭き取ってください。
３）マウストレーの製作方法
①石こう模型を製作し、適合の良いマウストレーを製作するために、石こう模型の口蓋部分を削ってU字型にトリミングします。また前歯部を白歯部より約 5㎜ 高くなるように石こう模型の底部をトリミングし、さらに歯列より外側（唇側）部分を削除した作業模型にします。
②作業模型に「アルギン酸バニッシュ」などの分離材を塗布します。
③マウストレー成型器に作業模型とエバシートをセットし、マウストレー成型器の添付文書等に従って、操作を行います。
④成型後、マウストレーが室温程度に冷えたのを確認後、作業模型から外し、ハサミやカッターなどで、歯頸部ラインに合わせてトリミングします。
⑤口腔内に試着させて、必要に応じてマウストレーの縁などの調整をします。

[使用方法に関連する使用上の注意]
１）術前の診査を充分に行うこと。
２）患者への説明を歯科医師自身が患者用説明書を用い充分に行うこと。
３）就寝時の装着は材料の誤飲を招くので行わないよう、充分に指導すること。
４）知覚過敏症を誘発した場合、直ちに使用を中止し経過を観察すること。
５）マウストレーの歯面への適合を充分に確認すること。
６）試適を充分に行い、必ず材料の溢出の有無を確認すること。
７）装着時間は 1 日あたり 2 時間以内にすること。
８）使用期間は最長で 2 週間までにすること。
９）マウストレーは使用後洗浄し清潔に保管すること。
10）マウストレーは 3 日後に廃棄し、新しい物に交換すること。その際、経過観察をすること。
11）装着が終わったら、口腔内を水で充分すすぐこと。
12）対象歯以外には、ジェルを付けないこと。
13）誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
14）使用期限（外箱･シリンジに記載）を過ぎた本材は使用しないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1）使用注意

①機械的歯面清掃を充分に行い、更に清掃が必要な場合に用いること。

②機械的歯面清掃実施後改めて患者に対して本材の使用の必要性について説明を行い使用の可否を判断すること。

③金属イオンによる着色及び先天的変色歯には充分な効果が得られないので慎重に使用すること。

④本材の、2 週間を越える使用にはその安全性が確認されていないので頻回使用は慎むこと。

⑤本材使用後には一時的に歯面の着色が改善されるが、恒久的でないことを充分に説明すること。

⑥使用期間中は、着色の原因となる物（タバコ、コーヒー、カレー等）又は酸性飲食物（コーラ等の炭酸飲料やレモンなど）の摂取は控えること。効果が出にくくなったり、脱灰作用を引き起こすことがあるため注意すること。

⑦マウストレーの交換時に患者が来院した際には、経過観察を行うこと。

⑧使用期間終了後、半年から 1 年後には予後観察を行うこと。

⑨本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。

2）重要な基本的注意

①本材使用により患者が疼痛や痛みや不快感を訴えた時は、直ちに使用を中止すること。

②本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状の発現した患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

③本材の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し医師の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

・本材は、直射日光、火気を避けて、常温（15～25℃）暗所に保管すること。
（温度が低すぎるため、冷蔵庫では保管しないこと。）

・本材は、歯科医療従事者もしくは患者以外が触れないように適切に保管･管理すること。

[使用期限]

本材は包装に記載の使用期限※までに使用すること。
（記載の使用期限は当社データによる）

※(例

YYYY-XX は　　使用期限 YYYY 年 XX 月末を示す)

【包装】

[セット包装]

松風ハイライト シェードアップ

1）ジェル 3ｇ：4 本

2）エバシート：2 枚

3）付属品　　：シリンジチップ 4 個、トレーケース 1 個
シェードメモ 1 枚

[単品包装]

1）ジェル 3ｇ：2 本（シリンジチップ 2 個）

2）エバシート：12 枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

	選任製造販売元	株式会社　松風
	住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
	電話番号	075-561-1112
＊	外国特例承認	Discus Dental,LLC ディスカス デンタル
	国名	アメリカ